届出番号:15B1X00001000167

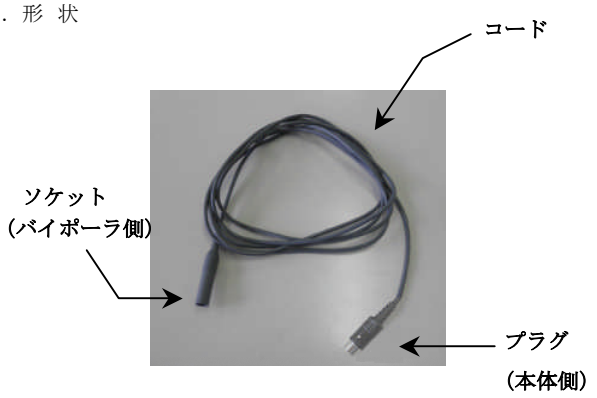
機械器具 (29) 電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN:70657000

双極性ピンセット用コード

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書、電気手術器本体の添付文書、取扱説明書を熟読すること。

【禁忌・禁止】
1. 本品は未滅菌品ですので、使用前に必ず滅菌を行うこと。
2. 本品は仕様に合致する電気手術器以外では使用しないこと。
3. 本品に異常を発見した場合は使用しないこと。
4. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形 状



2. 原理
本品は電気手術器本体に接続し通電すると、本品先端部分の二つの電極間に高周波電流が流れ、組織の切開または凝固を行う。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、ソケット、コード、プラグで構成されており、プラグを電気手術器本体に接続し、ソケットにバイポーラを接続することにより、生体に電気手術器の信号を伝達する。

「使用目的に関連する使用上の注意」
本品は以下の機器専用の出力コードであり、他の機器に使用しないこと。

接続代表機器	承認番号
ｼﾞｪﾅｽｴﾚｸﾄﾛ オﾍﾟﾚｰﾀｰ NJ－147	21400BZZ00035000

【操作方法又は使用方法等】
○使用前の注意
1. 本品は使用前に EOG 滅菌を行う。
2. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
3. 本品の接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
4. 本品に損傷がある状態で装置を使用すると重大な事故を招く危険があるので、使用前の点検は十分に行うこと。
5. プラグは確実に電気手術器に接続すること。完全に接続されないままの使用は患者の出血や穿孔などを引き起こす恐れがある。

○使用中の注意
1. 本品に異常を生じた場合は、直ちに使用を中止すること。
2. 不適切な使用、取扱いをした場合、損傷や誤動作を引き起こす可能性があるので、十分注意する事。
3. 本品を患者又は電気手術器のほかのコードと接触しないように配置する。

○使用後の注意
1. 使用後は必ず、本品の損傷の有無を点検すること。損傷した本品は使用しないこと。
2. 本品の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなどせず、無理な力を掛けないようにすること。
3. 本品に損傷がある状態で装置を使用すると重大な事故を招く危険があるので、使用後の点検は十分に行うこと。
4. 本品は清浄にし、整理してまとめておくこと。

【使用上の注意】
1. 必ず電気手術器本体及び本製品の添付文書を読んでから使用すること。
2. 医師及び手術スタッフは正しい手技及び必要な機器の使用方法に精通していること。
3. 損傷、変形等がある機器は、使用しないこと。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水分を含ませた布で清掃すること。
5. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【保管方法】
1. 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用前点検医療器機の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、使用前・使用後の点検等は必ず行ってください。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に作動するか確認すること。
4. 洗浄方法
   ① 目に見える汚れはガーゼを用い、低刺激性の洗剤と清浄な水を用いて除去して下さい。
   ② 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水で完全にすすぎ、清潔な布で拭いて完全に乾燥させて下さい。
   ③ 薬剤を使用する場合は中性洗剤をご使用ください。
5. 滅菌方法
   ① 本品はEOG滅菌を行ってください。
   ② 乾熱滅菌及びフラッシュオートクレーブは行わないでください。

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。

【包装】

1 本入り

【製品に対する苦情】

製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、弊社までご連絡下さい。また、この製品が機能しない（たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない）場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
この製品による、またはこの　製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel：0256-92-3582　Fax：0256-92-6168
E－Mail：tech@keiseimed.com
ISO 9001 登録章番号 JP08/040041
ISO13485 登録証番号 JP08/040040
「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001及びISO13485の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者

ケイセイ医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-19-6
Tel：03-3816-2811

電気手術器本体の取扱説明書を必ずご参照下さい。